**2021 年 8 月（第 5 版）
*2018 年 11 月（第 4 版）
承認番号　22700BZI00026000

機械器具 74　医薬品注入器　管理医療機器
医薬品・ワクチン用注入器　12504002

オートジェクト２

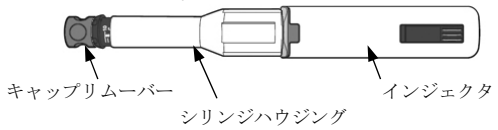
【禁忌・禁止】

・本品はコパキソン®皮下注 20mg シリンジ（多発性硬化症治療薬）投与以外の目的に使用しないこと。
・本品にはコパキソン®皮下注 20mg シリンジ（多発性硬化症治療薬）用ガラス注射器（容量 1.0ml・注射針 29 ゲージ 1/2 インチ）のみを使用すること。
・本品は他人と共用しないこと。
・本品の分解や改造をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.形状

本品はインジェクタ、シリンジハウジング、キャップリムーバーで構成されている。



2.原理

本品は、ファイアリングボタンを押すことにより、インジェクタのプランジャー（バネ機構）が注射器（構成品外）を押し出し、注射器の注射針（構成品外）が皮膚に穿刺する。皮膚に穿刺したとき、シリンジハウジングのシリンジキャリアに設置された注射器は一定の範囲内で移動する。ファイアリングボタンを押す前には、注射針がシリンジハウジングの内部にあり、安全性を確保している。注射針の露出長さの設定はシリンジハウジングのデプスアジャスターを回転させて、デプスアジャスターの目盛りを見ながらシリンジハウジングからの出具合で調節する。
注射器の移動が一定であるため、デプスアジャスターがシリンジハウジングから出るほど、注射針がデプスアジャスターの先から出てくる長さが短くなる。注射器のニードルキャップ（構成品外）はキャップリムーバーを取り外す時に、キャップリムーバーの引っ掛け爪が注射器のニードルキャップに引っ掛かり、注射器から外れる。

【使用目的又は効果】

本品はコパキソン®皮下注 20mg シリンジ（一般的名称：グラチラマー酢酸塩注射液）の投与を必要とする患者が、コパキソン®皮下注 20mg シリンジ投与に使用する医薬品注入器である。

【使用方法等】

1.準備

①キャップリムーバーがデプスアジャスターにしっかりと取り付けられていることを確認する。
②キャップリムーバーでデプスアジャスターを回し、注射針（構成品外）の刺入深度を調節する。
③シリンジハウジングの端に印字してある適切な刺入深度の目盛りに合わせてデプスアジャスターを回転する。

2. 注射器（構成品外）のセット

①インジェクタからシリンジハウジングを回して取り外す。
②シリンジハウジングのキャップリムーバーをインジェクタのプランジャーへ真っ直ぐに当てる。
③カチッという音が聞こえるまでシリンジハウジングで完全にプランジャーを押し込み、プランジャーをロックする。
④平らな面に、キャップリムーバーが付いたシリンジハウジングを置く。
⑤シリンジハウジングの中へ、ニードルキャップ（構成品外）を付けたまま、注射器を針先から挿入する。
⑥注射器がカチッとはまる感じがするまで、シリンジハウジングの中へしっかりと押し込む。
⑦シリンジハウジングとインジェクタを回して締める。
⑧キャップリムーバーを真っ直ぐ引抜く。
⑨ニードルキャップと一緒にキャップリムーバーが、シリンジハウジングから外れる。
⑩キャップリムーバーからニードルキャップを取り除く。

3. 注射の方法

①消毒用アルコール綿等で注射部位の皮膚を消毒し、よく乾かす。
②インジケータウィンドウが見える向きで、皮膚に対して垂直に本品の先端部（デプスアジャスター）を当てる。
③軽く力を加えるとボディカバーがシリンジハウジングに向かって動き、セーフティインターロックが解除される。
④わずかな力でファイアリングボタンを押し、注入を開始する。インジケータウィンドウを見る。
⑤注入が完了するまで、本品を皮膚に押し当てたまま接触させておく。
⑥10 秒ほど経ってインジケータウィンドウのレッドマークが表示されたら、注入が完了する。
⑦本品を皮膚から離し、注射部位に消毒用アルコール綿等で軽く力を加えながら押さえ、絆創膏を貼る。注射部位はこすらないこと。

4. 注射後

①注入し終わった後、インジェクタからシリンジハウジングを回して取り外す。
②使用した注射器を適切に廃棄する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1) 使用時の全般的注意

1) 必ず付属の患者用取扱い説明書、コパキソン®皮下注 20mg シリンジ患者用説明書及び多発性硬化症治療薬コパキソン®皮下注 20mg シリンジ添付文書を読むこと。
2) 本品を自分の注射部位以外又は他人に向けないこと。
3) 手技の不確かな患者が本品を使用する場合には、操作方法を習熟したものが手助けすること。

(2) その他の注意

1) 本品の取扱いについて患者教育を十分行うこと。患者自身に本品を操作させ、その操作が確実に行われていることを確認すること。
2) 故障の原因となるので、本品は乱暴に扱ったり落下させたりしないこと。

2.相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

本品にはコパキソン®皮下注 20mg シリンジ用ガラス注射器（容量 1.0ml・注射針 29 ゲージ 1/2 インチ）のみを使用し、これ以外の注射器及び注射針を使用しないこと（他の注射器及び注射針を使用した場合の精度は確認されていない）。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3.不具合・有害事象

* その他の不具合

・注入時にシリンジハウジング内に薬液が付着、乾燥し、バネの動作不良を起こすことがある。

・動作不良により発赤、疼痛等を起こすことがある。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

(1) 使用後は本品を専用ポーチに入れて次の使用時まで清潔に保管すること。

(2) 小児等の手の届かない所に保管するよう指導すること。

2.耐用期間

1,000 回又は 3 年 ［製造元（輸入先）データによる］

【保守・点検に係る事項】

1.本品の取扱いには十分注意し、使用しないときは専用ポーチに入れて清潔に保管すること。

2.使用後は本体の表面とキャップリムーバーを、清潔な湿った布等で清拭すること。

3.水につけたり、水をかけたりしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器製造販売業者

** 株式会社メディサイエンスプラニング

外国製造医療機器特例承認取得者

テバファーマスーティカルインダストリーズ（イスラエル国）

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

製造業者

オーウェンマンフォード Ltd.（英国）

Owen Mumford Ltd. (UK)

【問い合わせ先】

武田薬品工業株式会社　くすり相談室

〒103- 8668 東京都中央区日本橋本町二丁目 1 番 1 号

フリーダイヤル　0120- 566- 587

受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

販　売

武田薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町四丁目1番1号

**000455/03

取扱説明書を必ずご参照下さい。